Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 79 del 6 aprile 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 6 aprile 2010

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 69

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eserina Salf»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N N.638 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' confermata l'autorizzazione del medicinale: "**ESERINA SALF",** nelle forme e confezioni: "1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 1 ml e "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, 24069 - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml
AIC n° 036913010 (in base 10) 136HVL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 6 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ORGAMOL SA, Route Cantonale CH -1902 Evionnaz - Switzerland
Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Fisostigmina salicilato 1 mg
Eccipienti: Alcool etilico 0,03 ml; Acido benzoico 1,5 mg; Sodio metabisolfito 1 mg; Acqua per prepazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml
AIC n° 036913022 (in base 10) 136HVY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 6 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ORGAMOL SA, Route Cantonale CH -1902 Evionnaz - Switzerland
Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Fisostigmina salicilato 1 mg
Eccipienti: Alcool etilico 0,03 ml; Acido benzoico 1,5 mg; Sodio metabisolfito 1 mg; Acqua per prepazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della sindrome anticolinergica centrale da atropina e atropina - simili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036913010 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036913022 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036913010 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 036913022 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipaxan»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N N. 639 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LIPAXAN"**, anche nelle forme e confezioni: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse; "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse e "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, Cap. 20126 - Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
AIC n° 029199066 (in base 10) 0VV2QU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: NOVARTIS RINGASKIDDY LTD RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRLANDA e NOVARTIS PHARMA AG LICHTSTRASSE 35, BASILEA (SVIZZERA)
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (BARCELLONA) - SPAGNA, Ronda De Santa Maria 158 (produzione confezionamento e controllo); NOVARTIS PHARMA AG SCHAFFHAUSTRASSE – STEIN (SVIZZERA) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LTD RINGASKIDDY COUTY CORK (IRLANDA) (controllo); ALLPACK AG HOFACKERSTRASSE, 12 MUTTENZ (SVIZZERA) (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG NETZIBODENSTRASSE, 23 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario); IVERS LEE AG KIRCHBERGSTRASSE, 160 BURGDURF (SVIZZERA) (confezionamento secondario); PROMLOG AG LOHAGSTRASSE, 15 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario) e P.B. PAOLA BELTRACCHINI S.r.l. stabilimento sito in RESCALDINA - MILANO, Via S. Erasmo n° 6 (confezionamento secondario); ITALFARMACO S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330 (controllo e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg pari a Fluvastatina acido libero 80 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
AIC n° 029199078 (in base 10) 0VV2R6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: e NOVARTIS RINGASKIDDY LTD RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRLANDA e NOVARTIS PHARMA AG LICHTSTRASSE 35, BASILEA (SVIZZERA)
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (BARCELLONA) - SPAGNA, Ronda De Santa Maria 158 (produzione confezionamento e controllo); NOVARTIS PHARMA AG SCHAFFHAUSTRASSE – STEIN (SVIZZERA) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LTD RINGASKIDDY COUTY CORK (IRLANDA) (controllo); ALLPACK AG HOFACKERSTRASSE, 12 MUTTENZ (SVIZZERA) (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG NETZIBODENSTRASSE, 23 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario); IVERS LEE AG KIRCHBERGSTRASSE, 160 BURGDURF (SVIZZERA) (confezionamento secondario); PROMLOG AG LOHAGSTRASSE, 15 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario) e P.B. PAOLA BELTRACCHINI S.r.l. stabilimento sito in RESCALDINA - MILANO, Via S. Erasmo n° 6 (confezionamento secondario); ITALFARMACO S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330 (controllo e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg pari a Fluvastatina acido libero 80 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
AIC n° 029199080 (in base 10) 0VV2R8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: e NOVARTIS RINGASKIDDY LTD RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRLANDA e NOVARTIS PHARMA AG LICHTSTRASSE 35, BASILEA (SVIZZERA)

Produttore del prodotto finito: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (BARCELLONA) - SPAGNA, Ronda De Santa Maria 158 (produzione confezionamento e controllo); NOVARTIS PHARMA AG SCHAFFHAUSTRASSE – STEIN (SVIZZERA) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LTD RINGASKIDDY COUTY CORK (IRLANDA) (controllo); ALLPACK AG HOFACKERSTRASSE, 12 MUTTENZ (SVIZZERA) (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG NETZIBODENSTRASSE, 23 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario); IVERS LEE AG KIRCHBERGSTRASSE, 160 BURGDURF (SVIZZERA) (confezionamento secondario); PROMLOG AG LOHAGSTRASSE, 15 PRATTELN (SVIZZERA) (confezionamento secondario) e P.B. PAOLA BELTRACCHINI S.r.l. stabilimento sito in RESCALDINA - MILANO, Via S. Erasmo n° 6 (confezionamento secondario); ITALFARMACO S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330 (controllo e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg pari a Fluvastatina acido libero 80 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LIPAXAN è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia di tipo misto (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson), per ridurre i livelli di colesterolo totale (TC), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B (apo B) e trigliceridi (TG), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029199066 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029199078 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029199080 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029199066 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029199078 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029199080 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03800

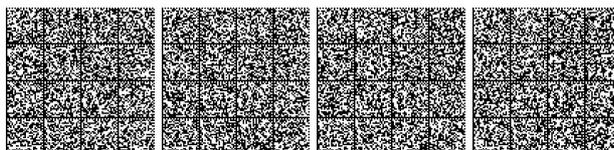
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Galenica Senese»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N N. 650 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCOSIO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "5 % soluzione per infusione" 1 flacone di polipropilene da 500 ml; "5 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "5 % soluzione per infusione" 1 flacone di polipropilene da 500 ml
AIC n° 038129019 (in base 10) 14CMCV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ROQUETTE FRERES LA HAUTE LOGE LESTREM (FRANCIA) F-62080
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
AIC n° 038129021 (in base 10) 14CMCX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ROQUETTE FRERES LA HAUTE LOGE LESTREM (FRANCIA) F-62080
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038129019 - "5 % soluzione per infusione" 1 flacone di polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038129021 - "5 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038129019 - "5 % soluzione per infusione" 1 flacone di polipropilene da 500 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038129021 - "5 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reactinefree»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N N. 651 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**REACTINEFREE"**, nella forma e confezione: "10 mg compresse effervescenti" 7 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: JOHNSON & JOHNSON S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina Km 23,500 - Codice Fiscale 00407560580.

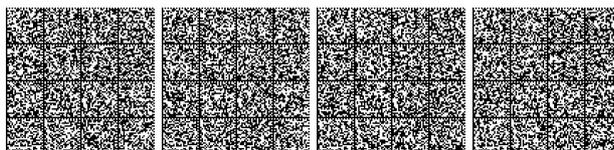
Confezione: "10 mg compresse effervescenti" 7 compresse
AIC n° 037283013 (in base 10) 13KT65 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CHAMAGIS LTD Ramat Hovav Industrial Park II Beer Sheva 84135 Israele.
Produttore del prodotto finito: HOCHLAND PHARMA GMBH stabilimento sito in Germania, Hans Urmiller Ring 52 Wolfrathshausen (tutte)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Acido citrico 2004,1 mg; Carbonato di calciuo 1125 mg; Sodio idrogeno carbonato 90 mg; Sodio ciclamato 50 mg; Potassio acesulfame 12 mg; Mannitolo 335,8 mg; Simeticone 2 mg; Acido fumarico 180 mg; Povidone k30 1,1 mg; Aroma di limone 40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di breve durata delle riniti e congiuntiviti allergiche stagionali e/o perenni con rinorrea, prurito nasale e/o oculare, starnutazione e lacrimazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037283013 - **Confezione:** "10 mg compresse effervescenti" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037283013 - **Confezione:** "10 mg compresse effervescenti" 7 compresse - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03802

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fersinum»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N N. 660 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FERSINUM",** nelle forme e confezioni: "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse (tubo) e "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO – TRENTO, Via Provina n° 2, CAP. 38040 - Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse (tubo)
AIC n° 035988017 (in base 10) 12B8KK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. Società Italiana Medicinali Scandicci 50066 loc. Filarone - REGGELLO (FI)
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 25 mg
Eccipienti: Potassio carbonato (E501) 400 mg; Acido citrico anidro (E330) 385 mg; Potassio bicarbonato 370 mg; Sorbitolo (E420) 265 mg; Aroma menta/liquirizia 30 mg; Acesulfame k (E 950) 25 mg

Confezione: "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse
AIC n° 035988029 (in base 10) 12B8KX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. Società Italiana Medicinali Scandicci 50066 loc. Filarone - REGGELLO (FI)
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 25 mg
Eccipienti: Potassio carbonato (E501) 400 mg; Acido citrico anidro (E330) 385 mg; Potassio bicarbonato 370 mg; Sorbitolo (E420) 265 mg; Aroma menta/liquirizia 30 mg; Acesulfame k (E 950) 25 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori mestruali).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035988017 - "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse (tubo)
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 035988029 - "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035988017 - "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse (tubo)
- **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 035988029 - "25 mg compresse effervescenti" 20 compresse - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ventibron»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N N. 682 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VENTIBRON"** nelle forme e confezioni: "30 mg compresse" 30 compresse; " 15 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml; "30 mg adulti granulato per sospensione orale" 30 bustine; "15 mg bambini granulato per sospensione orale" 30 bustine; " 0,75 % soluzione orale o da nebulizzare" flacone 40 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, 43122 - Codice Fiscale 01697370342.

Confezione: "30 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 036288013 (in base 10) 12MFJF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); LAMP S. PROSPERO S.p.A stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, Via della Pace n° 25/A (confezionamento alternativo primario e secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Carbossimetilamido sodico; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra;

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml
AIC n° 036288025 (in base 10) 12MFJT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via Palermo n° 26/A (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 0,3 g
Eccipienti: Sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile; Glicerolo; Acido citrico monoidrato; Saccarina sodica; Metile-p-idrossibenzoato; Propile-p-idrossibenzoato; Aroma di fragola; Aroma correttivo; Sospensione siliconica; Acqua depurata

Confezione: "30 mg adulti granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC n° 036288037 (in base 10) 12MFK5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (produzione, controllo e rilascio dei lotti); IVERS LEE S.p.A stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA - VARESE, Corso della Vittoria n° 1533 (confezionamento primario e secondario); LAMP S. PROSPERO S.p.A stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, Via della Pace n° 25/A (confezionamento primario e secondario) e FINE FOODS S.p.A stabilimento sito in Brembate – Bergamo, Via dell'Artigianato n°8 - 10
Composizione: Una busta di granulato per sospensione orale contiene
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 30 mg
Eccipienti: Sorbitolo; Mannitolo; Aroma di arancia; Acido citrico monoidrato; Glicina; Gomma arabica; Saccarina sodica; Silice colloidale anidra; Giallo arancio S (E110);

Confezione: "15 mg bambini granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC n° 036288049 (in base 10) 12MFKK (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (produzione, controllo e rilascio dei lotti); IVERS LEE S.p.A stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA - VARESE, Corso della Vittoria n° 1533 (confezionamento primario e secondario); LAMP S. PROSPERO S.p.A stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, Via della Pace n° 25/A (confezionamento primario e secondario) e FINE FOODS S.p.A stabilimento sito in Brembate – Bergamo, Via dell'Artigianato n°8 - 10

Composizione: Una busta di granulato per sospensione orale contiene
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sorbitolo; Mannitolo; Aroma di arancia; Acido citrico monoidrato; Glicina; Gomma arabica; Saccarina sodica; Silice colloidale anidra; Giallo arancio S (E110)

Confezione: "0,75 % soluzione orale o da nebulizzare" flacone 40 ml
AIC n° 036288052 (in base 10) 12MFKN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale o da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via Palermo n° 26/A (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);
Composizione: 100 ml di soluzione orale o da nebulizzare contengono:
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 750 mg
Eccipienti: Metile-p-idrossibenzoato; Propile-p-idrossibenzoato; Sodio cloruro; Acqua depurata;

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml
AIC n° 036288064 (in base 10) 12MFL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR S.r.l. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); GENETIC S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: 100 ml di soluzione da nebulizzare contengono:
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 750 mg
Eccipienti: Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabile

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml
AIC n° 036288076 (in base 10) 12MFLD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: SIFAVITOR S.p.A. stabilimento sito in FRAZIONE MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LODI), Via Livelli n° 1 e CAMBREX PROFARMACO S.r.l. stabilimento sito in MILANO, Via Cucchiari n° 17.
Produttore del prodotto finito: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); GENETIC S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: 100 ml di soluzione da nebulizzare contengono:
Principio Attivo: Ambroxol cloridrato 750 mg
Eccipienti: Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabile

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036288013 - "30 mg compresse " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288025 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288037 - "30 mg adulti granulato per sospensione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288049 - "15 mg bambini granulato per sospensione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288052 - "0,75 % soluzione orale o da nebulizzare" flacone 40 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288064 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 036288076 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036288013 - "30 mg compresse " 30 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288025 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288037 - "30 mg adulti granulato per sospensione orale" 30 bustine - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288049 - "15 mg bambini granulato per sospensione orale" 30 bustine - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288052 - "0,75 % soluzione orale o da nebulizzare" flacone 40 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288064 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 036288076 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03804

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influvit»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 641 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1, 20148 - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **INFLUVIT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1996-078-Rev 03, relativo al principio attivo Acido Ascorbico, a partire dal CEP non immediatamente precedente n. R1-CEP 1996-078-Rev 00, da parte del produttore attualmente autorizzato DSM Nutritional Products Ltd che produce presso il sito DSM Nutritional Products (Uk) Ltd, Dalry United Kingdom-KA24 5JJ Ayrshire, Scotland.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016281053 - "compresse" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03805

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Parinvenza»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 642 del 12 marzo 2010

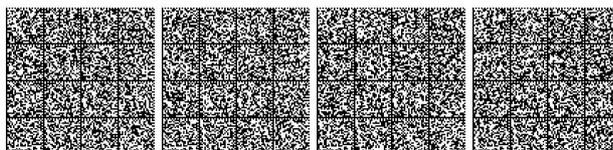
Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **PARINVENZA**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *SODIO ASCORBATO* da parte di un sito approvato, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
IIC 1.2 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* Roche Vitamins Ltd. Grenzacherstrasse 124 CH – **4070 Basel** *Siti di produzione:* 1. Roche Vitamins UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Scozia 2. Roche Vitamins GmbH Emil-Barrell-Strasse D-79630 Grenzach-Wyhlen 3. Roche Vitamins Inc. Belvidere Operations Belvidere – New Jersey 01823 – USA *Drug Master File* *(27/11/2001)*	3.2.S.2.1 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* **DSM Nutritional Products** Ltd. **Wurmisweg 576** CH – **4303 Kaiseraugst** *Siti di produzione:* 1. **DSM Nutritional Products** UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia 2. **DSM Nutritional Products** GmbH Emil-Barrell-Strasse 3 D-79639 Grenzach-Wyhlen 3. **DSM Nutritional Products** Inc. **206 Macks Island Drive** USA – **07823-1113** Belvidere, New Jersey ***R0-CEP 2002-254-Rev 00*** ***(03/12/2004)***

Var. IA15a) presentazione CEP aggiornato sodio ascorbato R0-CEP 2002-254-Rev 01

Da:	A:
IIC 1.2 Produttori Sodio Ascorbato	3.2.S.2.1 Produttori Sodio Ascorbato
Titolare: DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst	*Titolare:* DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst
Siti di produzione: 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia	*Siti di produzione:* 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia
2. DSM Nutritional Products GmbH Emil-Barrell-Strasse 3 D-79639 Grenzach-Wyhlen	–
3. DSM Nutritional Products Inc. 206 Macks Island Drive USA – 07823-1113 Belvidere, New Jersey	–
R0-CEP 2002-254-Rev 00 (03/12/2004)	***R0-CEP 2002-254-Rev 01*** ***(15/06/2009)***

Var. IA15a) presentazione CEP aggiornato sodio ascorbato R1-CEP 2002-254-Rev 00

Da:	A:
IIC 1.2 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst *Siti di produzione:* 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia R0-CEP 2002-254-Rev 01 (15/06/2009)	3.2.S.2.1 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst *Siti di produzione:* 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia ***R1-CEP 2002-254-Rev 00*** ***(20/11/2009)***

Var. IA15a) presentazione CEP aggiornato sodio ascorbato R1-CEP 2002-254-Rev 01

Da:	A:
IIC 1.2 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst *Siti di produzione:* 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia R1-CEP 2002-254-Rev 00 (20/11/2009)	3.2.S.2.1 Produttori Sodio Ascorbato *Titolare:* DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst *Siti di produzione:* 1. DSM Nutritional Products UK Ltd UK - Dalry KA 245 JJ - Ayrshire, Scozia ***R1-CEP 2002-254-Rev 01*** ***(14/01/2010)***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035828019 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti " 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03806

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sereupin»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 652 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale: **SEREUPIN**
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

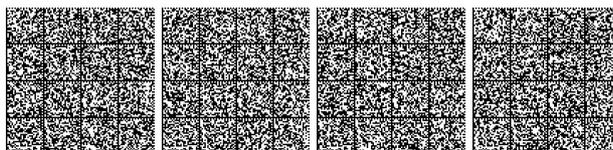
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafi dal 4.3 al 4.6, dal 4.8 al 4.9 e 5 del RCP e relative sezioni del Foglio Illustrativo). I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027965019 - "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 027965021 - "20 mg/10 ml sospensione orale" 1 flacone da 150 ml
AIC N. 027965033 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 027965045 - "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse" (AIC N° 027965045), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03807

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardiostenol»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 654 del 12 marzo 2010

Titolare AIC:	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Frazione Granatieri-Scandicci - Firenze - Codice Fiscale 01286700487
Medicinale:	**CARDIOSTENOL**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation", relativa alla presentazione dei Certificati di idoneità della Farmacopea europea aggiornati, da parte di un produttore attualmente approvato, relativo al principio attivo Atropina Solfato:

DA:	A:
Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R0- CEP 2000-299-Rev 01	Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R0- CEP 2000-299-Rev 01

DA:	A:
Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R0- CEP 2000-299-Rev 02	Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R1- CEP 2000-299-Rev 00

DA:	A:
Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R1- CEP 2000-299-Rev 00	Principio attivo ATROPINA SOLFATO Produttore BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim Am Rhein GERMANY CEP R1- CEP 2000-299-Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005167010 - "10 mg/ml + 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 8 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03808

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursilon»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 561 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: URSILON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024173054 - "450 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 024173066 - "225 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 024173078 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 024173080 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 024173092 - " 150 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE
AIC N. 024173104 - " 300 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03826

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofen»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 662 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europeo aggiornato relativo al principio attivo: Ibuprofene da parte del produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
Principio attivo: Ibuprofene Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD 60, Velachery Road 600042 Madras India Sito di produzione: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD Shasun Road, Periakalapet 605 014, Pondicherry - India CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 00	Principio attivo: Ibuprofene Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN Research Centre 27, Vandaloor – KelambakKam Road Keelakottaiyur Village Melakottaiyur (post) IND. 600048 Cheenia Tamailnadu Sito di produzione: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD Shasun Road, Periakalapet 605 014, Pondicherry - India CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 01
Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD 60, Velachery Road 600042 Madras India CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 01	Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN Research Centre 27, Vandaloor – KelambakKam Road Keelakottaiyur Village Melakottaiyur (post) IND. 600048 Cheenia Tamailnadu CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 02

Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD 60, Velachery Road 600042 Madras India CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 02	Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN Research Centre 27, Vandaloor – KelambakKam Road Keelakottaiyur Village Melakottaiyur (post) IND. 600048 Cheenia Tamailnadu CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 03
Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN CHEMICAL AND DRUG LTD 60, Velachery Road 600042 Madras India CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 03	Titolare CEP e produttore autorizzato: SHASUN Research Centre 27, Vandaloor – KelambakKam Road Keelakottaiyur Village Melakottaiyur (post) IND. 600048 Cheenia Tamailnadu CEP R1-CEP-1996 - 061-Rev. 04

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025634015 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC N. 025634041 - "200 mg compresse rivestite" 24 compresse
AIC N. 025634092 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse in astuccio rigido
AIC N. 025634128 - "400 mg compresse rivestite " 12 cpr in pvc/alluminio
AIC N. 025634130 - "400 mg compresse rivestite " 12 cpr in pvc/pvdc/alluminio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03812

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinogutt»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 562 dell'8 marzo 2010

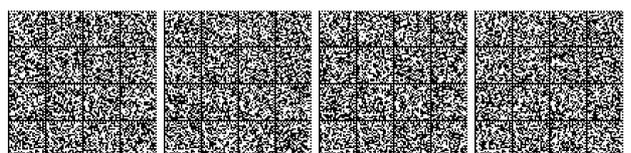
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: RINOGUTT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023547019 - 1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 023547058 - "1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03827

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromazepam Winthrop»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 564 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BROMAZEPAM WINTHROP
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035997016 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035997028 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035997030 - " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03828

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Winthrop»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 565 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LANSOPRAZOLO WINTHROP
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036705010 - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
AIC N. 036705022 - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE
AIC N. 036705034 - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
AIC N. 036705046 - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE
AIC N. 036705059 - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
AIC N. 036705061 - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
AIC N. 036705073 - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
AIC N. 036705085 - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03829

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rocefin»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 567 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ROCEFIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; inserimento nelle Etichette della frase "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025202019 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 025202033 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 025202058 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 025202096 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 025202108 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
AIC N. 025202110 - "1 G/3,5 POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML + KIT DI SOMMINISTRAZIONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo Borocillina»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 568 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia
Medicinale: NEO BOROCILLINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022632044 - "1,2 MG + 20 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE
AIC N. 022632071 - "1,2 MG + 70 MG COMPRESSE CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE
AIC N. 022632083 - "28,8 MG/120 ML COLLUTORIO" FLACONE DA 120 ML
AIC N. 022632095 - "0,6% SPRAY PER MUCOSA ORALE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 022632107 - "COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO" 20 COMPRESSE
AIC N. 022632119 - "1,2 MG + 70 MG COMPRESSE CON VITAMINA C SENZA ZUCCHERO" 20 COMPRESSE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 022632044 - "1,2 MG + 20 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 022632044 - "1,2 MG + 20 MG PASTIGLIE "20 PASTIGLIE

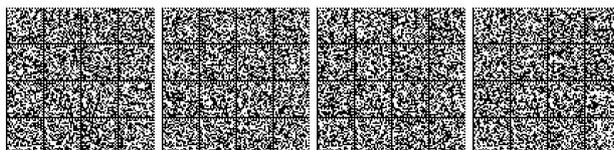
AIC N. 022632071 - "1,2 MG + 70 MG COMPRESSE CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 022632071 - "1,2 MG + 70 MG PASTIGLIE CON VITAMINA C" 20 PASTIGLIE

AIC N. 022632107 - "COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 022632107 - "PASTIGLIE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO" 20 PASTIGLIE

AIC N. 022632119 - "1,2 MG + 70 MG COMPRESSE CON VITAMINA C SENZA ZUCCHERO" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 022632119 - "1,2 MG + 70 MG PASTIGLIE CON VITAMINA C SENZA ZUCCHERO" 20 PASTIGLIE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03831

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazobac»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 569 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	TAZOBAC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028512022 - "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltarinolo»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 570 dell'8 marzo 2010

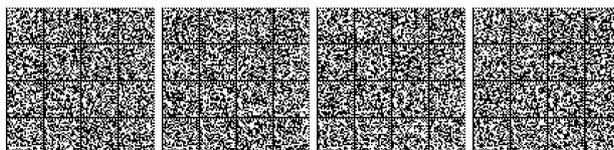
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DELTARINOLO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012811016 - "0,5% + 0,125% SPRAY NASALE, SOLUZIONE"FLACONE 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 571 dell'8 marzo 2010

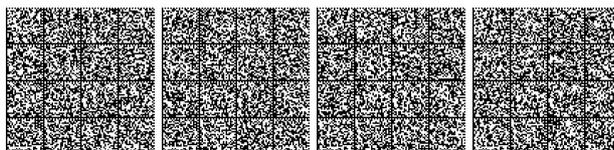
Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DINIKET
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026887012 - "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 10 ML
AIC N. 026887036 - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 026887051 - "20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE
AIC N. 026887063 - "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03834

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Setriox»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 572 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SETRIOX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; inserimento nelle Etichette della frase "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035922032 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONCINO + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03835

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Davixon»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 578 dell'8 marzo 2010

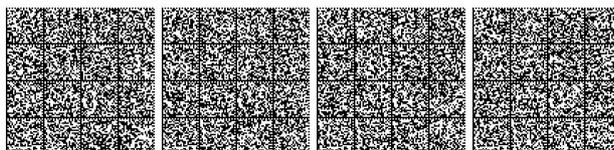
Titolare AIC:	NEW RESEARCH S.R.L. (codice fiscale 01759860594) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA TENUTA DI TORRENOVA, 142, 00133 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	DAVIXON
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; inserimento nelle Etichette della frase "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035816040 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03836

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colimicina»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 611 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: COLIMICINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 011297013 - "1000000 U/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03837

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinogutt Antiallergico»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 612 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: RINOGUTT ANTIALLERGICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027910013 - "1 MG/ML + 3,55 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03838

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nozinan»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 613 dell'8 marzo 2010

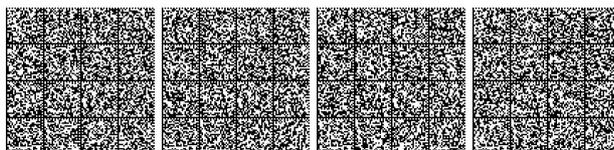
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NOZINAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015228012 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 015228024 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03839

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deniban»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 614 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DENIBAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027491012 - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03840

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ritalin»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 615 dell'8 marzo 2010

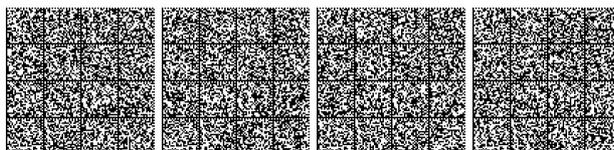
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: RITALIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Aggiornamento del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035040017 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03841

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Tranexamico Almus»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 616 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO ALMUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036834012 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE " 5 FIALE DA 5 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 036834012 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE " 5 FIALE DA 5 ML
varia in:
AIC N. 036834012 - "500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE " 5 FIALE DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farlutal»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 617 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: FARLUTAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015148024 - "10 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 015148036 - 10 COMPRESSE 20 MG
AIC N. 015148075 - "150 MG/3 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 015148087 - "500 MG/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE
AIC N. 015148099 - "1 G/5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE
AIC N. 015148101 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 015148125 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 015148137 - "500 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 30 FLACONCINI DA 5 ML
AIC N. 015148149 - "1 G/10 ML SOSPENSIONE ORALE" 15 FLACONCINI DA 10 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 015148036 - 10 COMPRESSE 20 MG
varia in:
AIC N. 015148036 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "150 MG/3 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE (AIC N° 015148075), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03843

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Championyl»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 618 dell’8 marzo 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CHAMPIONYL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022575017 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 022575029 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 2 ML
AIC N. 022575056 - "200 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03844

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feiba»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 655 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale: **FEIBA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024744068 - "500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject
varia in:
AIC N. 024744068 - "500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject II hi flow

AIC N. 024744070 - "1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject
varia in:
AIC N. 024744070 - "1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject II hi flow

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A03809

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 661 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **ASPIRINA**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

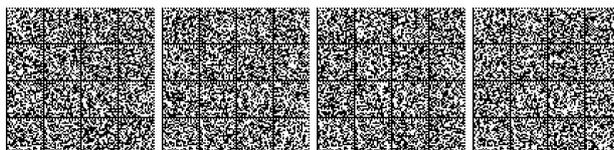
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2001-292-Rev 02, relativo al principio attivo "Acido Salicilico", a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 2001-292-Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato Quimica Farmaceutica Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo, 77 Spain - 33934 La Felguera (Asturias). Il CEP presentato riporta il seguente dato aggiuntivo:
- any other impurity: max 500 ppm.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763379 - "rapida 500 mg compresse masticabili" 10 compresse
AIC N. 004763417 - "rapida 500 mg compresse masticabili" 2 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "rapida 500 mg compresse masticabili" 2 compresse (AIC N° 004763417), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03811

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neuraben»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 663 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LATINA, Via Isonzo n° 71, 04100 - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **NEURABEN**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione delle versioni successive del CEP a partire dal DMF del produttore attualmente approvato, come di seguito indicato:

Da:	**A:**
Hoechst marion Roussel 102, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE DMF	Hoechst marion Roussel 102, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE **R0-CEP 1998-056 Rev. 00**
Hoechst marion Roussel 102, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE R0-CEP 1998-056 Rev. 00	**AVENTIS PHARMA S.A.** **111, route de Noisy** F-93235 ROMAINVILLE **R0-CEP 1998-056 Rev. 01**
AVENTIS PHARMA S.A. 111, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE R0-CEP 1998-056 Rev. 01	AVENTIS PHARMA S.A. 111, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE **R0-CEP 1998-056 Rev. 02**
AVENTIS PHARMA S.A. 111, route de Noisy F-93235 ROMAINVILLE R0-CEP 1998-056 Rev. 02	AVENTIS PHARMA S.A. **143, route de Noisy** **F-93231 ROMAINVILLE** **R1-CEP 1998-056 Rev. 00**
AVENTIS PHARMA S.A. 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE R1-CEP 1998-056 Rev. 00	AVENTIS PHARMA S.A. 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE **R1-CEP 1998-056 Rev. 01**

AVENTIS PHARMA S.A. 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE R1-CEP 1998-056 Rev. 01	**SANOFI CHIMIE** 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE **R1-CEP 1998-056 Rev. 02**
SANOFI CHIMIE 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE R1-CEP 1998-056 Rev. 02	SANOFI CHIMIE 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE **R1-CEP 1998-056 Rev. 03**
SANOFI CHIMIE 143, route de Noisy F-93231 ROMAINVILLE R1-CEP 1998-056 Rev. 03	SANOFI CHIMIE **143, Avenue Gaston Roussel** F-93230 ROMAINVILLE **R1-CEP 1998-056 Rev. 04**
SANOFI CHIMIE 143, Avenue Gaston Roussel F-93230 ROMAINVILLE R1-CEP 1998-056 Rev. 04	SANOFI CHIMIE 143, Avenue Gaston Roussel F-93230 ROMAINVILLE **R1-CEP 1998-056 Rev. 05**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 023585019 - 30 capsule
A: AIC N. 023585019 - "30 capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03813

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofen»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 664 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europeo aggiornato relativo al principio attivo: Ibuprofene da parte del produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	**A:**
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA
RO-CEP-2000-087-Rev. 02	**RO-CEP-2000-087-Rev. 03**
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA
RO-CEP-2000-087-Rev. 03	**RO-CEP-2000-087-Rev. 04**
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA
RO-CEP-2000-087-Rev. 04	**R1-CEP-2000-087-Rev. 00**
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA
R1-CEP-2000-087-Rev. 00	**R1-CEP-2000-087-Rev. 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025634128 - "400 mg compresse rivestite" 12 cpr in pvc/alluminio
AIC N. 025634130 - "400 mg compresse rivestite" 12 cpr in pvc/pvdc/alluminio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03814

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dafnegin»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 665 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Felice Casati n° 16, 20124 - Codice Fiscale 02919050969

Medicinale: **DAFNEGIN**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo relativo al principio attivo da parte del produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI DMF SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano **Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI** RO - CEP -1999-085 – REV 00 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 – REV 01 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 00 SIFAVITOR S.r.l.	SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 – REV 00 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 – REV 01 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 00 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 01 SIFAVITOR S.r.l.

Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 01	Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 02
SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 02	SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 – REV 03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025217100 - "1% crema vaginale" 1 tubo 78 g
AIC N. 025217112 - "100 mg ovuli " 6 ovuli
AIC N. 025217136 - "0,2% soluzione vaginale" 5 flaconi con cannula 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03815

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xentafid»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 667 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285
Medicinale: **XENTAFID**
Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Variazione di tipo II (principale): Modifica degli eccipienti (riformulazione)			
da:		a:	
Composizione del prodotto finito		Composizione del prodotto finito	
Componenti	Quantità	Componenti	Quantità
100 ml di collutorio/spray contengono:			
Principio attivo		Principio attivo	
Benzidamina ialuronato (pari a benzidamina base)	357 mg 134,4 mg	Benzidamina ialuronato (pari a benzidamina base)	357 mg 134,4 mg
Eccipienti:		Eccipienti:	
Glicerolo	5.000 mg	Glicerolo	5.000 mg
Alcol etilico 95%	7,926 mg		
Saccarina sodica	30 mg	Saccarina sodica	9 mg

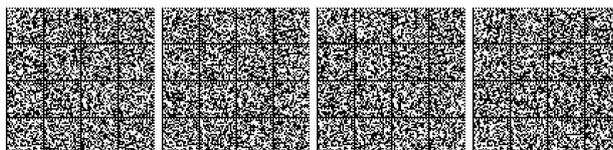
Metile p-idrossibenzoato	180 mg	Metile p-idrossibenzoato sale sodico (pari a un contenuto di metile p-idrossibenzoato di 180 mg)	260 mg
Propile p-idrossibenzoato	20 mg	Propile p-idrossibenzoato sale sodico (pari a un contenuto di propile p-idrossibenzoato di 20 mg)	22 mg
Aroma menta	42,62 mg	Aroma menta	42,62 mg
Colorante Blue Patent V (E131) (presente solo nella formulazione Colluttorio)	0,20 mg	Colorante Blue Patent V (E131) (presente solo nella formulazione Colluttorio)	0,20 mg
-	-	HCl 1N (Regolatore di pH)	q.b per portare a pH
Acqua depurata	q.b. a 100 ml	Acqua depurata	q.b. a 100 ml

Variazione di tipo II (conseguente): modifica delle specifiche del prodotto finito
Variazione IB n. 33: Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034147013 - "0,13% collutorio" flacone da 120 ml
AIC N. 034147025 - "0,13% spray per mucosa orale" flacone da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03810

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina Sandoz»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 668 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00795170158

Medicinale: **NIFEDIPINA SANDOZ**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
Modifica minore della produzione del prodotto finito
Aumento aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del sistema di colorazione attualmente utilizzato per il prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica di composizione in eccipienti così come di seguito specificato:

	da	a
nucleo		
amido di mais	xxx	-
amido di mais pregelatinizzato	-	xxx
rivestimento		
ferro ossido rosso E 172	xxx	yyy
ferro ossido nero E 172	-	xxx

modifica delle specifiche del medicinale
aggiunta dell'identificazione dei coloranti, eseguita ogni 10 lotti, almeno una volta l'anno

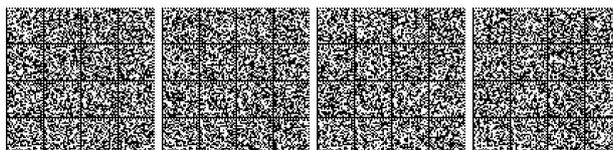
modifica del processo di produzione per adeguamento di alcuni parametri di processo alla modifica di eccipienti sopra riportata

modifica della dimensione del lotto standard di produzione
da 1.050.000 compresse a 2.000.000 compresse

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033278019 - "20 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03816

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina e Betametasone Winthrop»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 674 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **GENTAMICINA E BETAMETASONE WINTHROP**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo betametasone valerato da parte di un sito approvato) al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo cinque "salti" di CEP. Il CEP che si autorizza è R1-CEP 2003-095-Rev 00, sito di produzione, Sicor S.r.l.:

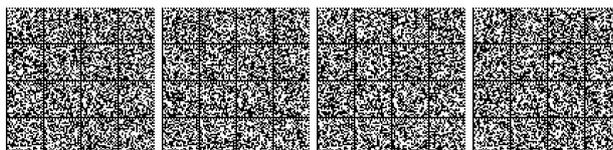
da	a
Produttore del principio attivo approvato: SICOR – Società Italiana Corticosteroidi S.p.A. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) DMF	Produttore del principio attivo approvato: SICOR – Società Italiana Corticosteroidi S.p.A. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 00
Produttore del principio attivo approvato: SICOR – Società Italiana Corticosteroidi S.p.A. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 00	Produttore del principio attivo approvato: SICOR – Società Italiana Corticosteroidi S.p.A. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 01
Produttore del principio attivo approvato: SICOR – Società Italiana Corticosteroidi S.p.A. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 01	Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 02

Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 02	Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 03
Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 03	Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 04
Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R0 – CEP 2003-095 – Rev 04	Produttore del principio attivo approvato: SICOR S.r.l. Via Terrazzano, 77 I – 20017 Rho (MI) R1 – CEP 2003-095 – Rev 00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036255026 - " 0,1% + 0,1% crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

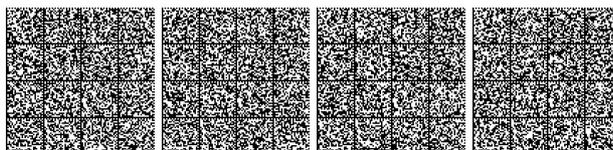
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03818

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbocisteina Ratiopharm Italia»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 675 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 - Milano - Codice Fiscale 12582960154
Medicinale: **CARBOCISTEINA RATIOPHARM ITALIA**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:
E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un Certificato d'Idoneità della Farmacopea Europea nuovo relativo al principio attivo "Carbocisteina" da parte del produttore autorizzato "Moehs Iberica SL" e conseguente adeguamento delle specifiche relative al principio attivo:

da	a
Parte IIC Produttore Principio attivo: Moehs Iberica SL – César Martinell I Brunet, No. 12 A – Poligono Rubi Sur – E 08191 – Barcellona - Spagna	Module 3.2.S Produttore Principio attivo: Moehs Iberica SL – César Martinell I Brunet, No. 12 A – Poligono Rubi Sur – E 08191 – Barcellona – Spagna (Holder) Moehs Catalana SL – Poligono Rubi Sur – César Martinell I Brunet, No. 12 A E 08191 – Barcellona – Spagna (Sito di produzione)
DMF	R1-CEP 1997-037 – Rev 01
Specifiche principio attivo da DMF	Specifiche principio attivo R1-CEP 1997-037-Rev 01 Comply with current version of the monograph of Ph. Eur. current edition Additional Data included in R1-CEP 1997-037- Rev 01 (granted to Moehs Iberica SL): Cysteine: NMT 0.15% Phosphates: NMT 250 ppm Zinc: NMT 10 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023822012 - "50 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 150 ml
AIC N. 023822024 - "20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 150 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 150 ml" (AIC N° 023822024), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03817

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Giorno & Notte»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 676 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ACTIGRIP GIORNO & NOTTE"**, rilasciata alla Società JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione " 500 mg + 60 mg compresse " 15 compresse giorno + "500 mg + 25 mg compresse" 5 compresse notte (Codice AIC 035400011) viene autorizzata la confezione " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte (Codice AIC 035400023) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte
AIC n° 035400023 (in base 10) 11SBBR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC - 675 McDonnell Boulevard, St Louis Missouri USA 63042; BASF PHARMACHEMIKALIEN - Carl Bosch Strasse 38, G - EMP/R - Li 725 - 67056 Ludwigshafen (Germania); RECORDATI SPA Via Civitali, 1 – 20148 Milano;
Produttore del prodotto finito: JANSSEN CILAG – Domaine de Maigremont – F 27100 Val de Reuil - Francia (tutte le fasi di produzione);
Composizione: compressa notte - 1 compressa contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500 mg; difenidramina cloridrato 25 mg
Eccipienti: nucleo: cellulosa microcristallina 37,5 mg; croscarmellosa sodica 15 mg; amido di mais 8 mg; amido glicolato sodico 16 mg; idrossipropilcellulosa 26 mg; amido di mais pregelatinizzato 15 mg; acido stearico 10 mg; magnesio stearato 2,5 mg; rivestimento: ipromellosa 8,18 ppc; glicole propilenico 0,91 ppc; opaspray M-1F-4315B 9,09 ppc;
Composizione: compressa giorno - 1 compressa contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500 mg; pseudoefedrina cloridrato 60 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina 82,44 mg; amido di mais pregelatinizzato 49,9 mg; croscarmellosa sodica 10 mg; magnesio stearato 1 mg; povidone 10,6 mg; crospovidone 14,4 mg; acido stearico 1,7 mg

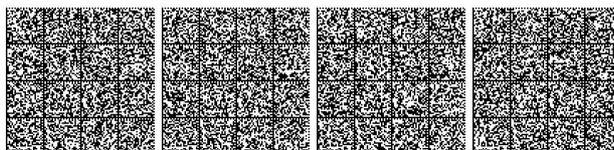
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035400023 - " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035400023 - " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

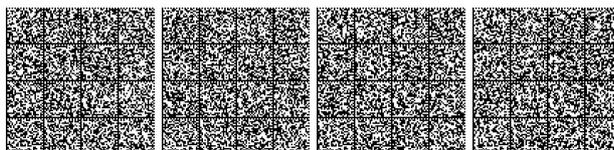
10A03819

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Euglucon»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 681 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Durante n° 11, 20131 - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **EUGLUCON**

Variazione AIC: 29.b Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (qualsiasi altra forma farmaceutica) - 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 42.a.1 Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita - 42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.1 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (escluso il controllo dei lotti) - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione del bulk, sostituzione/aggiunta di siti di confezionamento primario e secondario del prodotto finito, con modifiche correlate, come di seguito indicato:

Da:	A:
1	**IB 7 c) - Sostituzione del sito di produzione per parte del processo produttivo del prodotto finito**
Produzione del bulk Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Produzione del bulk **Syntex S.A. de C.V.** **Via Isidro Fabela Nte. N° 1536-A** **CP 50030 Col. Parque Industrial** **Toluca, State of Mèxico** **Mèxico**
2	**IA 7 b) 1 - Sostituzione del sito di confezionamento primario del prodotto finito**
Confezionamento primario Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Confezionamento primario **F. Hoffmann La Roche Ltd.** **Wurmisweg** **CH-4303 Kaiseraugst** **Switzerland**
E conseguente	
3	**IA 7 a) - Sostituzione del sito di confezionamento secondario del prodotto finito**
Confezionamento secondario Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Confezionamento secondario **F. Hoffmann La Roche Ltd.** **Wurmisweg** **CH-4303 Kaiseraugst** **Switzerland**

4	**IA 7 b) 1 - Aggiunta di un sito alternativo di confezionamento primario del prodotto finito**
Confezionamento primario Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Confezionamento primario **Ivers-Lee AG** **Kirchbergstrasse, 1** **CH-3401 Burgdorf** **Switzerland**
E conseguente	
5	**IA 7 a) - Aggiunta di un sito alternativo di confezionamento secondario del prodotto finito**
Confezionamento secondario Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Confezionamento secondario **Ivers-Lee AG** **Kirchbergstrasse, 1** **CH-3401 Burgdorf** **Switzerland**
6	**IA 8 b) 2 - Sostituzione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti**
QC-Testing/release Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	QC-Testing/ release **Roche Pharma AG** **Emil-Barrel-Strasse** **D-79639 Grenzach-Wyhlen** **Germany**
7	**IA 8 b) 1 - Aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, escluso il controllo dei lotti**
Release Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy	Release **Roche S.p.A.** **Via Morelli, 2** **20090 Segrate (MI)** **Italy**
8	**IA 32 b) - Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito**
Typical batch size 5,250,000 tablets	Typical batch size **3,120,000 tablets**

9	**IB 33 - Modifica minore della produzione del prodotto finito**
Tabletting mixture The dried granulate is sieved before addition of sieved maize starch, talc, silica colloidal anhydrous and magnesium stearate. Maize starch, talc, silica colloidal anhydrous and magnesium stearate are added to/mixed with the dried granulate in one step to give the tabletting mixture	Tabletting mixture **The dried granulate is sieved after addition of maize starch, talc and silica colloidal anhydrous.** **Maize starch, talc and silica colloidal anhydrous are first mixed with the dried granulate. Magnesium stearate is added subsequently to give the tabletting mixture**

10	**IB 37 b) - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova**
Identification of Glibenclamide by TLC	Identification of Glibenclamide by TLC **by HPLC**

11	**IB 38 c) - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Sostituzione di una procedura di prova**
Uniformity of mass (corresponds to Ph.Eur.) or alternatively Uniformity of content (corresponds to Ph.Eur.)	**UDU by content uniformity**

12	**IB 37 b) - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova**
Degradation products (TLC) Sulphonamide max 0.5% (release) max 2.4% (shelf-life) Unspecified each not referenced Total of all not referenced	Degradation products **(HPLC)** Sulphonamide max 0.5% (release) max 2.4% (shelf-life) **Unspecified each max 0.2%** **Total of all max 1.0% (release)** **max 3.0% (shelf-life)**

E conseguente

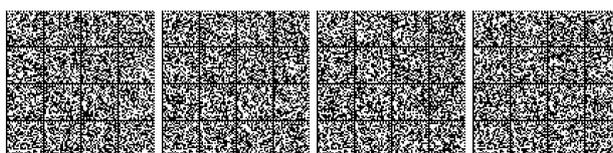
13	**IB 38 c) - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Sostituzione di una procedura di prova**
Degradation products By TLC	Degradation products **By HPLC**

14	**IB 38 c) - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova**
HPLC test procedure for assay and uniformity of content	HPLC test procedure for assay and **unspecified degradation products Minor change, within the range of Ph.Eur. 2.2.46, to HPLC test procedure for assay. Harmonization of the methods at release and shelf-life**
15	**IA 29 b) - Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale del confezionamento primario - Forme farmaceutiche solide**
Packaging materials PVC/Alu blisters	Packaging materials **Alu/Alu blisters**
16	**IB 42 a1 - Modifica del periodo di validità del prodotto finito**
Shelf life 5 years	Shelf life **(provisional)** **2 years**
17	**IB 42 a1 - Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito**
Storage conditions None	Storage conditions **(provisional)** **Do not store above 30°C**
18	**Tipo II – Modifica In-Process Testing**
Granulate Water content by K.F. 6.5 – 8% Tablets Hardness 50 – 120 N	Granulate Water content **by LOD** 6.5 – **7.0**% Tablets Hardness **40 – 100 N**
19	**Tipo II – Modifica specifiche del prodotto finito**
Thickness 2.6 – 2.9 mm Disintegration time (corresponds to Ph.Eur.) Dissolution test after 60 min min 60% (Q) *If the dissolution is performed the disintegration test may be omitted, or vice-versa*	Thickness **2.5** – 2.9 mm Dissolution test after 60 min **Q = 60% corresponds to S1 or S2**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021575016 - "5 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03820

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambisome»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 701 del 12 marzo 2010

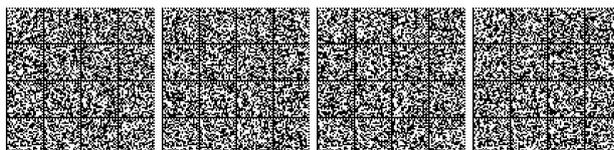
Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.R.L. (codice fiscale 11187430159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAROSTICA, 1, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: AMBISOME
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.5, 4.7, 4.8, 6.2, 6.4 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028581015 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03845

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dilatrend»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 705 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DILATREND
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

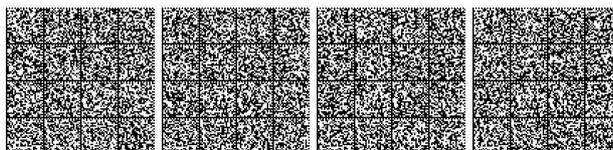
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 3 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027604014 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 027604026 - 15 COMPRESSE DIVISIBILI 50 MG
AIC N. 027604038 - "6,25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027604040 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604053 - "6,25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604065 - "12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604077 - "12,5 COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604089 - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604091 - "3,125 COMPRESSE" 28 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 027604026 - 15 COMPRESSE DIVISIBILI 50 MG
varia in:
AIC N. 027604026 - "50 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03846

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metinal Idantoina»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 707 del 12 marzo 2010

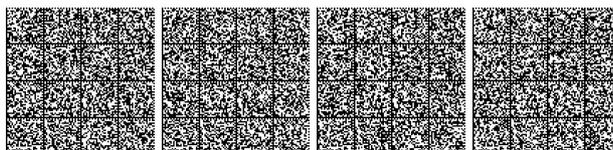
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: METINAL IDANTOINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 006432013 - "COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 006432037 - "L COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisomucil Gola»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 708 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: LISOMUCIL GOLA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6, 5.1, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014621027 - "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 014621039 - "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE GUSTO MIELE-LIMONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03848

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spidifen Dol»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N N. 714 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154

Medicinale: **SPIDIFEN DOL**

Variazione AIC: Modifica dei controlli durante la fabbricazione del medicinale
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

Variazione di tipo II - Modifica della composizione quantitativa (eccipienti) della compressa e conseguente Variazione di tipo IA 37a - Modifica di una specifica del prodotto finito, restringimento dei limiti della stessa.	
DA	A
Ibuprofene (come sale di L-arginina) 200.0 mg L-arginina 185.0 mg Sodio idrogeno carbonato 150.0 mg Crospovidone 60.0 mg Magnesio stearato 4.0 mg ---------------- Peso totale 599.0 mg Specifica autorizzata Peso medio: 581,00 – 617,00 mg/cpr	Ibuprofene (come sale di L-arginina) 200.0 mg L-arginina 185.0 mg Sodio idrogeno carbonato 151.0 mg Crospovidone 30.0 mg Magnesio stearato 4.0 mg Acqua purificata[1] 38.5 mg ---------------- Peso totale 570.0 mg Specifica proposta Peso medio: 553,00 – 587,00 mg/cpr [1]rimossa durante il processo

Variazione di tipo Ia 32 a: modifica dimensione del lotto di prodotto finito

Variazione di tipo II - Modifica maggiore del processo di produzione del prodotto finito

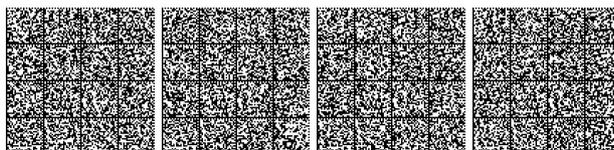
Variazione di tipo II – Modifica dei controlli in process eseguiti durante la fabbricazione del medicinale.

In riferimento alla specifica “Durezza” del prodotto finito, al rilascio ed alla shelf-life, si autorizza la modifica della stessa

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028710034 - "200 mg compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03821

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flutamide Aurobindo»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 717 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - Milano - Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **FLUTAMIDE AUROBINDO**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea, come di seguito specificato:

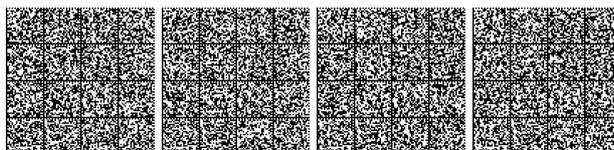
Da:	A:
name of holder CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY	name of holder CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY
site of production CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R0-CEP 2000-049-REV 02	site of production CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R0-CEP 2000-049-REV 03
name of holder CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY	name of holder CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY
site of production CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R0-CEP 2000-049-REV 03	site of production CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R1-CEP 2000-049-REV 00

name of holder CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY	name of holder ARCHIMICA srl Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY
site of production CLARIANT LSM (ITALIA) SPA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R1-CEP 2000-049-REV 00	site of production ARCHIMICA srl Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) ITALY CEP n.R1-CEP 2000-049-REV 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034464014 - "250 mg compresse", 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03822

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alka Seltzer»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 718 del 12 marzo 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**ALKA SELTZER**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2001-292-Rev 02, relativo al P.A. Acido Salicilico, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 2001-292-Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato Quimica Farmaceutica Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo, 77 Spain-33934 La Felguera (Asturias). Il CEP presentato riporta il seguente dato aggiuntivo:

- any other impurity: max 500 ppm.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004601011 - "compresse effervescenti" 2 compresse (sospesa)
AIC N. 004601023 - "compresse effervescenti"20 compresse (sospesa)
AIC N. 004601047 - "compresse effervescenti"30 compresse
AIC N. 004601050 - "compresse effervescenti"10 compresse
AIC N. 004601062 - "compresse effervescenti"40 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""compresse effervescenti" 2 compresse" (AIC N° 004601011), ""compresse effervescenti"20 compresse" (AIC N° 004601023), ""compresse effervescenti"40 compresse" (AIC N° 004601062), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03823

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isosorbide Mononitrato EG»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 719 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano - Codice Fiscale 12432150154
Medicinale: **ISOSORBIDE MONONITRATO EG**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

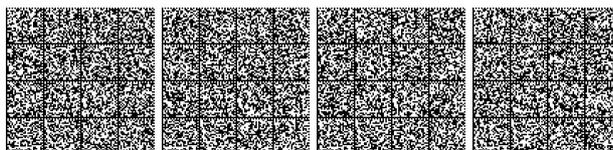
E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation", relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato:

da	a
JP Laboratories Private Ltd CEP R0-CEP 2002-104-Rev.02	JP Laboratories Private Ltd CEP R1-CEP 2002-104-Rev.00
JP Laboratories Private Ltd CEP R1-CEP 2002-104-Rev.00	JP Laboratories Private Ltd CEP R1-CEP 2002-104-Rev.01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029558020 - "20 mg compresse" 50 compresse
AIC N. 029558032 - "40 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 029558044 - "60 mg compresse rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03824

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendros»

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 531 del 25 FEBBRAIO 2010

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia
Medicinale: ALENDROS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029051036 - "10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03825

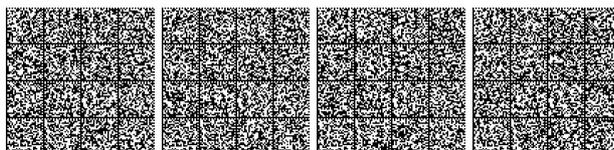
Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Sandimmun Neoral»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 573 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	SANDIMMUN NEORAL
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni del termine già concesso con la Determinazione AIC/N/V n. 2757 del 09/12/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029453014 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
AIC N. 029453026 - "50 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
AIC N. 029453038 - "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
AIC N. 029453040 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 50 ML
AIC N. 029453053 - "10 MG CAPSULE MOLLI " 50 CAPSULE

10A03849

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Lexotan»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 574 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LEXOTAN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 02/04/2010, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 2538 del 10/11/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022905057 - "2,5MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CON CONTAGOCCE 20ML
AIC N. 022905119 - "1,5MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905121 - "3MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905133 - "6MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905145 - "3MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 022905158 - "1,5MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

10A03850

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Rivotril»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 375 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RIVOTRIL
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 10/03/2010, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 2259 del 06/10/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023159039 - "2,5MG/ML GOCCE ORALI , SOLUZIONE" FLACONE 10ML
AIC N. 023159054 - "0,5MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 023159066 - "2MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

10A03851

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Itrin»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 576 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: SIGMAR ITALIA S.P.A. (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG) Italia
Medicinale: ITRIN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 31/03/2010, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1994 del 03/09/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026929024 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026929036 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE

10A03852

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Urodie»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 576 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: SIGMAR ITALIA S.P.A. (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG) Italia
Medicinale: URODIE
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 31/03/2010, data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1945 del 03/09/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028284014 - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 028284026 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

10A03853

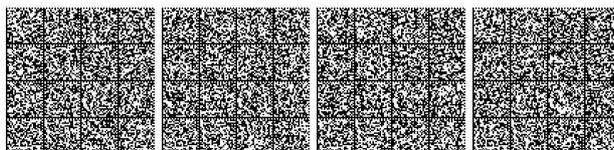
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.